SERB LABORATOIRES
WWW.SERB-LABO.COM

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes

Lévothyroxine sodique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes?
3. Comment prendre L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est une hormone thyroïdienne.

(H - HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans l'hypothyroïdie (activité insuffisante de la glande thyroïde) quelle qu'en soit l'origine.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit par votre médecin parce qu'il convient précisément à votre état de santé actuel. Vous ne devez pas le réutiliser sans nouvel avis médical, ni pour vous ni pour une autre personne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

SERB Laboratoires
40 avenue George V
75008 Paris · FRANCE
Tel +33 (0)1 73 03 20 00
Fax +33 (0)1 46 36 75 47
info@serb-labo.com
www.serb-labo.com
S.A.S. au capital de 5 079 685 €
RCS Paris B 552 005 241 · FR 16 552 005 241

N'utiliser jamais L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenu dans L-THYROXINE SERB.
- Hyperthyroïdies (activités exagérée de la glande thyroïde)
- Maladies cardiaques évolutives et non stabilisées.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes:

Mises en garde spéciales

L'activité et les éventuels signes d'intolérance n'apparaissent qu'après un temps de latence de l'ordre de 15 jours à 1 mois.

ATTENTION CE MEDICAMENT CONTIENT DE L'ALCOOL : le titre alcoolique de la solution buvable est de 24,2 % v/v soit 203 mg d'alcool par ml. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

L'obésité sans hypothyroïdie n'est pas une indication des hormones thyroïdiennes utilisées seules ou en jours, à association. De faibles doses sont sans action et des doses plus importantes sont dangereuses, surtout associées à des anorexigènes (médicaments «coupe-faim»).

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas de:

- maladies cardio-vasculaires ou d'affections coronariennes (maladie des vaisseaux sanguins irriguant le coeur),
- insuffisance de fonctionnement des glandes cortico-surrénaliennes.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

En règle générale, le traitement doit faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

SERB Laboratoires
40 avenue George V
75008 Paris · FRANCE
Tel +33 (0)1 73 03 20 00
Fax +33 (0)1 46 36 75 47
info@serb-labo.com
www.serb-labo.com
S.A.S. au capital de 5 079 685 €
RCS Paris B 552 005 241 · FR 16 552 005 241

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : alcool éthylique à 95 pour cent v/v, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée.

3. COMMENT PRENDRE L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Pour éviter tout risque de surdosage, ne pas administrer le produit directement dans la bouche du patient, notamment chez les jeunes enfants.

Ce médicament est à prendre de préférence le matin à jeun.

Mode d'emploi du flacon compte-gouttes :

Ce flacon compte-gouttes de sécurité a été mis au point pour éviter les accidents chez les enfants.

Au moment de l'utilisation:

- retourner le flacon verticalement,
- attendre quelques instants, sans secouer, que l'écoulement goutte à goutte se produise.

En cas de retard à l'écoulement, il peut être nécessaire de tapoter légèrement le fond du flacon.

Après usage:

- refermer le flacon avec précaution afin de ne pas abîmer le compte-gouttes ; et conserver le entre + 2°C et + 8°C.

Durée du traitement

L'hypothyroïdie est souvent une maladie définitive et le traitement doit alors être poursuivi indéfiniment.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû :

S'il s'agit d'une intoxication aigüe, il est impératif de consulter votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes :

Si une dose a été mise, reprenez le traitement sans augmenter les doses.

Si plusieurs doses ont été omises, contactez votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

SERB Laboratoires
40 avenue George V
75008 Paris · FRANCE
Tel +33 (0)1 73 03 20 00
Fax +33 (0)1 46 36 75 47
info@serb-labo.com
www.serb-labo.com
S.A.S. au capital de 5 079 685 €
RCS Paris B 552 005 241 · FR 16 552 005 241

Si vous avez d'autre question sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, L-THYROXINE SERB est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Signes d'hyperthyroïdie (tachycardie, insomnie, excitabilité, céphalées, élévation de la température, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée). Prévenez votre médecin,
- Possibilité d'aggravation de toute maladie cardiaque (angine de poitrine, infarctus du myocarde, troubles du rythme),
- Chez l'enfant, possibilité d'hypercalciurie (taux de calcium trop élevé dans les urines).

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (Site internet: www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ?

La substance active est :

La substance active est la lévothyroxine sodique.

1 ml soit (30 gouttes) contient 150 microgrammes de lévothyroxine sodique. Une goutte contient 5 microgrammes de lévothyroxine sodique.

Les autres composants sont :

Alcool éthylique à 95 pour cent v/v, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylée, propylène glycol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur ?

SERB Laboratoires
40 avenue George V
75008 Paris · FRANCE
Tel +33 (0)1 73 03 20 00
Fax +33 (0)1 46 36 75 47
info@serb-labo.com
www.serb-labo.com
S.A.S. au capital de 5 079 685 €
RCS Paris B 552 005 241 · FR 16 552 005 241

Ce médicament se présente sous forme d'une solution buvable en gouttes. Flacon compte-gouttes de 15 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SERB
40 avenue George V
75008 Paris
FRANCE

Exploitant

SERB
40 avenue George V
75008 Paris
FRANCE

Fabricant

SERB
40 avenue George V
75008 Paris
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 8 octobre 2013.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

SERB Laboratoires
40 avenue George V
75008 Paris · FRANCE
Tel +33 (0)1 73 03 20 00
Fax +33 (0)1 46 36 75 47
info@serb-labo.com
www.serb-labo.com
S.A.S. au capital de 5 079 685 €
RCS Paris B 552 005 241 · FR 16 552 005 241